BECKMAN COULTER

CE

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2008 Beckman Coulter, Inc.

PO4
Phosphore

Coffret référence 465145

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif PO4, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX est destiné à la détermination quantitative du phosphore inorganique (PO4) dans le sérum, le plasma ou l'urine humaine.

SIGNIFICATION CLINIQUE

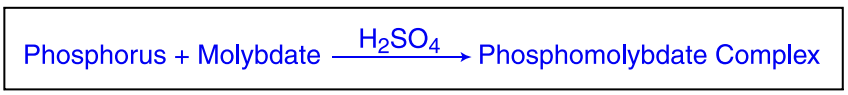
Les mesures du phosphore (inorganique) sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de différents désordres, à savoir les maladies des glandes parathyroïdiennes et des reins, et les déséquilibres de vitamine D.

METHODOLOGIE

Le réactif PO4 utilise une méthode en point final pour mesurer la concentration de PO4.[1,2] Au cours de cette réaction, le phosphore inorganique réagit avec le molybdate ammoniacal dans une solution acide pour former un complexe phosphomolybdate coloré.

Le Systèmes SYNCHRON CX® établit automatiquement le rapport de dilution correct entre l'échantillon et le réactif dans la cuvette. Le rapport de dilution utilisé est le suivant : 1 volume d'échantillon pour 67 volumes de réactif. Le système surveille le changement d'absorbance à 340 nanomètres. Le changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration de PO4 dans l'échantillon, et permet au système de calculer et d'afficher la concentration de PO4.

REACTION CHIMIQUE



F015251L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[3] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés. Lurine fraîchement prélevée peut également être utilisée pour le test. Les anticoagulants pouvant être utilisés sont listés à la section

REMARQUES SUR LA PROCÉDURE de ce mode d'emploi. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[4]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[4]
3. Il est préférable de prélever les échantillons durine dans un récipient lavé à lacide ne contenant aucune trace de détergent. Après le prélèvement, les échantillons doivent être acidifiés à un pH <3 avec de lacide hydrochloridrique (HCl).[5] Les dosages doivent être effectués au maximum 2 heures après le prélèvement. Pour les échantillons à durée de conservation définie, le récipient de collecte doit être conservé au réfrigérateur ou dans la glace pendant la période requise.[6]
4. Les échantillons d'urine dilués peuvent être conservés au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) pendant 48 heures

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Tout échantillon d'urine, y compris les contrôles d'urine, doit être dilué à raison d'un volume d'échantillon pour neuf volumes de solution saline normale avant d'effectuer des analyses sur les systèmes SYNCHRON CX. Opérer ces dilutions selon les indications du tableau suivant :

Tableau 1.0 Diluant d'échantillons

ECHANTILLON	DILUTION	VOLUME D'ECHANTILLON	VOLUME DE DILUANT
Contrôles	1:10	50 µL	450 µL
Echantillons	1:10	50 µL	450 µL

Les résultats d'urine produits par le système SYNCHRON CX doivent être multipliés par un facteur de correction de 10 (voir la section CALCULS de ce mode d'emploi).

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 ml. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes minimums requis des échantillons de tube primaires, ou si les échantillons d'urine sont analysés à partir de tubes à essai.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif PO4 (2 x 300 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	4 µL
Volume total de réactif	267 µL
Volumes des cartouches	
A	243 µL
B	24 µL
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

Molybdate d'ammonium	2,5 mmol/L
pH	< 1,0

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Réactif phosphore (compartiment A)	Xi;R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
Réactif phosphore (compartiment B)	Xi;R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Conservé à température ambiante dans son emballage non ouvert, le réactif PO4 reste stable jusquà la date dexpiration indiquée sur létiquette de la cartouche. Une fois ouvert, le réactif reste stable pendant 30 jours entre +2° C et +8° C, sauf si la date dexpiration est dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

S'il n'est pas ouvert, il est possible de conserver le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX entre -15 °C et -20 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts, refermés et conservés entre +2 °C et +8 °C sont stables pendant 20 jours à moins que la date d'expiration ne soit dépassée.

> ⚠ ATTENTION
>
> Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[7]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir enregistré en mémoire une courbe d'étalonnage valide avant l'analyse des échantillons de patients ou des contrôles.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif PO4 doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Ce dosage possède un étalonnage intra-lot. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette option.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 2.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs usuelles en fonction de sa population de patients. Les intervalles de référence indiqués ci-dessous ont été établis sur le système SYNCHRON CX5 avec le réactif CX PHOS. La population était composée de 139 hommes et femmes de Californie du Sud. (Etudes de corrélation entre l'équivalence d'affichage des réactifs CX PO4 et CX PHOS. Voir la section Equivalences de ce mode d'emploi).

Tableau 3.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
SYNCHRON	Sérum ou Plasma	2,5 – 4,6 mg/dL	0,83 – 1,48 mmol/L
Littérature[5]	Urine (régime non restreint)	0,4 – 1,3 g/24 h	12,9 – 42,0 mmoL/24 h

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (8,9,10) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

Si le plasma est l'échantillon de choix, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec la méthode à partir d'une étude de 20 volontaires en bonne santé :

Tableau 4.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DÉVIATION MOYENNE PLASMA-SÉRUM (mg/dL) @ +37° C
Héparinate dammonium	14 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de lithium	14 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	14 Unités/mL	INS
EDTA[b]	1,5 mg/mL	INS

a INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 0,4 mg/dL ou 4%).
b Une déviation plasma-sérum dans le pire des cas de -0,7 mg/ml est observée lorsque la concentration d'EDTA = 3,0 mg/ml.

LIMITES

Aucune identifiée.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 5.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE[a]
Hémoglobine	Sang hémolysé	(4+) 500 mg/dL	INS[b]
Bilirubine	Bovine (non conjuguée)	15 mg/dL	INS
Bilirubine	Total humain	20 mg/dL	INS
Bilirubine	Humaine (conjuguée)	14 mg/dL	INS
Bilirubine Ditauro	Synthétique	20 mg/dL	INS
Lipémie	Intralipid[c]	(4+) 400 mg/dL	INS
Fluorure	S.O[d]	600 mg/dL	- 3,10
		300 mg/dL	- 1,20

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 0,4 mg/dL ou 4%).
c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.
d S.O = Sans objet.

2. Une interférence positive ou négative peut se produire avec les patients souffrant de dysglobulinémie et de tumeurs malignes lymphoréticulaires associées à la synthèse d'immunoglobuline, telles que le myélome multiple, la macroglobulinémie essentielle de Waldenström, et la maladie des chaînes lourdes. Quelques échantillons du patients avec myélome multiple peuvent exiger l'usage d'un moyen de filtration avec de sérum et de plasma.
3. Les déterminations du phosphore effectuées dans le plasma sont fréquemment sujettes à des interférences non spécifiques.[11]
4. Se référer aux références (12,13,14) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.
5. Le TCA (acide trichloroacétique) NE doit PAS être utilisé pour le traitement des échantillons avant d'effectuer des tests avec le réactif CX PO4 SYNCHRON. Les échantillons traités avec le TCA produisent en effet des résultats faussement abaissés.
6. Les dilutions salines NE sont PAS recommandés comme échantillons du patient connus avec myélome multiple.
7. Les patients recevant des doses élevées de médicaments utilisant une bicouche phospholipidique dans une enveloppe liposomale comme système de libération peuvent obtenir des résultats sériques/plasmatiques élevés (p. ex. l'AmBisome®)[15*]

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance à analyser présente la plage analytique suivante :

Tableau 6.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum/Plasma/Urine[a]	1,0 – 12,0 mg/dL	0,3 – 3,9 mmol/L

a Résultats d'urine diluée. Les résultats finaux d'urine non diluée peuvent être obtenus en multipliant les résultats d'urine diluée par un facteur de correction de 10 avant de les transmettre (voir la section PREPARATION DES ECHANTILLONS de ce mode d'emploi).

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de linéarité doivent être dilués avec une solution saline et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 7.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum ou Plasma:

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,994X + 0,14
N	= 25
MOYENNE (systèmes SYNCHRON CX - réactif PHOS)	= 5,64
MOYENNE (systèmes SYNCHRON CX - réactif PO4)[a]	= 5,75
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,999

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

Urine:

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,936X - 0,72
N	= 39
MOYENNE (Liquid-STAT® sur COBAS FARA)[b]	= 60,50
MOYENNE (systèmes SYNCHRON CX - réactif PO4)[a]	= 55,93
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,999

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

b COBAS-FARA est une marque commerciale déposée de Roche Analytical Instruments, Inc.

Consulter les références (16) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 8.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Intra-série	Sérum/Plasma/Urine[b]	0,2	0,06	10,0	3,0	2,0
Total	Sérum/Plasma/Urine[b]	0,3	0,09	10,0	3,0	3,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

b Urine diluée.

Les données comparatives de la performance pour le Systèmes SYNCHRON CX®, évaluées à l'aide de la directive EP5-T2 proposée par le NCCLS se trouvent dans le tableau ci-dessous.[17] Chaque laboratoire doit définir les performances de ses propres instruments à des fins de comparaison.

Tableau 9.0 Méthode d'estimation de la précision NCCLS EP5-T2

TYPE D'IMPRECISION	TYPE D'ECHANTILLON	Nombre de systèmes	Nombre de points de donnée[a]	Valeur moyenne de test (mg/dL)	Points estimés calculés selon EP5-T2	
					DS	%CV
Intra-série	Pool de sérum	1	80	4,0	0,10	2,5
	Contrôle 1	1	80	1,4	0,08	5,6
	Contrôle 2	1	80	3,0	0,10	3,2
	Contrôle 3	1	80	6,3	0,09	1,4
Total	Pool de sérum	1	80	4,0	0,11	2,8
	Contrôle 1	1	80	1,4	0,08	5,6
	Contrôle 2	1	80	3,0	0,10	3,4
	Contrôle 3	1	80	6,3	0,11	1,8

a Lestimation des points de sérum et de plasma repose sur les données dun système exploité pendant 20 jours, avec 2 passages par jour et 2 observations par passage sur un instrument exploité et entretenu conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

NOTES EN BAS DE PAGE

* AmBisome est une marque déposée de Gilead Sciences, Inc.

RÉFÉRENCES

1. Fiske, C. H., Subbarow, Y., *J. Biol. Chem.*, 66:375 (1925).
2. Dryer, R. L., Routh, J. I., "Determination of Serum Inorganic Phosphorus", *Clin. Chem.*, 4:191 (1963).
3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).
7. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
9. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
10. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
11. Sonnenwirth, A. C., Jarett, L., *Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis*, C. V. Mosby, St. Louis, MO (1980).
12. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
13. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
14. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
15. Lane, J.W., et.al., *Pseudohyperphosphotemia Associated with High-Dose Liposomal Amphotericin B Therapy*, Clinica Chimica Acta, 387, (2008) 145-149
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835